Siège mondial
Millar Instruments, Inc.
6001-A Gulf Freeway
Houston, Texas 77023-5417 USA
Téléphone : 832-667-7000 ou 800-669-2343 (États-Unis)
Fax : 832-667-7001
E-mail : info@millarmail.com
Site Web : www.millarinstruments.com

Distribution de produits Millar dans le monde
Millar Instruments, Inc. a un réseau de distributeurs agréés dans la plupart des pays du monde. Pour plus d'informations sur le distributeur Millar présent dans votre pays, veuillez contacter le service clientèle Millar à notre siège social de Houston.

Représentant agréé en Europe
FMI Föhr Medical Instruments GmbH
In der Grube 13
D-64342 Seeheim/Ober-Beerbach
Allemagne
Téléphone : +49 (0) 62 57 96 22 60
Télécopie : +49 (0) 62 57 96 22 62 + 8 20 17
Adresse électronique : info@fmigmbh.de

CE 0086

© 2008 Millar Instruments, Inc. Tous droits réservés.
Millar, Mikro-Tip et Sensors.Systems.Solutions. sont des marques déposées de Millar Instruments, Inc.

Les noms de produits et de sociétés utilisés sont des marques ou des noms commerciaux de leurs sociétés respectives.

Les modèles auxquels il est fait référence sont protégés par des brevets américains ou internationaux.

Réf. M.I. : 004-0150 Rév. Y

Millar®

Sensors.Systems.Solutions.®

Capteur de pression pour cathéter Mikro-Tip®

Mode d'emploi

PRODUIT NON STÉRILISÉ

Les cathéters cardiaques DOIVENT être nettoyés et stérilisés à l'aide d'oxyde d'éthylène avant toute utilisation. Suivez les instructions de ce mode d'emploi.

ATTENTION : la loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin.

Prestation de services

Consultez le site Web ci-dessous pour plus d'informations sur les services :

www.millarinstruments.com

Garantie limitée Millar

Millar Instruments, Inc. (Millar) garantit que, au moment de la vente à l’acheteur d’origine, le dispositif était exempt de vices de matériaux et de fabrication. Pendant une période de 365 jours (1 an) à compter de la date d’expédition d’origine à l’acheteur d’origine, Millar réparera ou remplacera, sans aucun frais et à sa discrétion, tout capteur Mikro-Tip s’avérant avoir été expédié avec des vices de matériaux ou de fabrication. Notre garantie ne couvre pas les dommages causés sur le produit du fait de modifications, d’une utilisation incorrecte ou abusive, d’une négligence ou d’un accident.

Millar exclut, par la présente, toutes les garanties non stipulées dans le présent document, expresses ou tacites par l’effet de la loi ou au cours d’une transaction ou par l’usage commercial ou autrement, y compris sans s’y limiter, toute garantie tacite d’aptitude ou de qualité marchande.

La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du produit, ainsi que les facteurs relatifs au diagnostic du patient, le traitement, les procédures de cathétérisme et tous les autres sujets au-delà du contrôle de Millar affectant directement le produit et les résultats obtenus par son utilisation, Millar ne peut être tenu pour responsable de pertes, de dommages ou de dépenses accessoires ou consécutives résultant directement ou indirectement de l’utilisation de ce produit.

L’utilisateur doit déterminer le caractère approprié de l’utilisation de ces dispositifs médicaux pour toute procédure chirurgicale ou clinique. L’utilisateur accepte donc ces dispositifs sous réserve de toutes les conditions stipulées dans le présent document. En outre, Millar n’accorde aucune garantie en ce qui concerne l’efficacité du produit au-delà de trois (3) ans à partir de la date de fabrication.

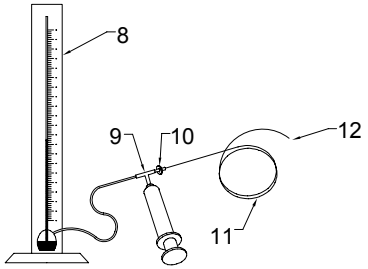


Figure 3a

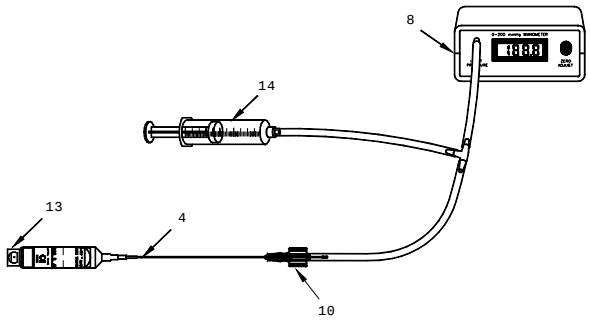


Figure 3b

1.	Zone de détection de pression		8.	Manomètre
2.	Fils vers connecteur		9.	Raccord en T
3.	Sortie d'air vers connecteur		10.	Dôme en plastique
4.	Cathéter		11.	Cathéter à capteur de pression
5.	Diaphragme en silicone		12.	Vers enregistreur
6.	Capteur de pression		13.	Connecteur
7.	Adaptateur		14.	Seringue

Table des matières

ACCESSOIRES RECOMMANDÉS **1**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **1**

USAGE PRÉVU/INSTRUCTIONS **1**

CONTRE-INDICATIONS **2**

COMPLICATIONS **2**

MISES EN GARDE **2**

PRÉCAUTIONS **2**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **3**

MAINTIEN DE L'EFFICACITÉ DU DISPOSITIF **3**

STOCKAGE 3
RACCORD DE DÔME EN PLASTIQUE 3

INSPECTION ET TESTS PÉRIODIQUES **3**

CATHÉTER 3
CAPTEUR(S) DE PRESSION 3
CONNECTEUR(S) ET CÂBLE(S) 3
VÉRIFICATION ET INSTALLATION DU CAPTEUR 4

UTILISATION AVEC UNE UNITÉ DE CONTRÔLE DE PRESSION MILLAR **4**

NOTES RELATIVES AU FONCTIONNEMENT **4**

CATHÉTERS À INJECTION RAPIDE 5
INSTRUCTIONS DE RINÇAGE SPÉCIALES AVANT L'INJECTION 5
CATHÉTERS À FIL-GUIDE 5
PHONOCARDIOGRAMME 5
PRÉCAUTIONS DE MANIPULATION DES CATHÉTERS MIKRO-TIP 6
DÉPANNAGE ET MAINTENANCE CORRECTIVE 6

NETTOYAGE **6**

PRODUITS NETTOYANTS APPROUVÉS 6
CAPUCHONS DE CONNECTEURS RÉSISTANTS À L'EAU 7
PROCÉDURE DE NETTOYAGE 7
MÉTHODE DE STÉRILISATION DES CATHÉTERS ET DES CÂBLES DE RALLONGE 8
PARAMÈTRES DU CYCLE DE STÉRILISATION PAR L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE 8

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU CAPTEUR **9**

SCHÉMAS **10**

FIGURES **10**

PRESTATION DE SERVICES **12**

GARANTIE LIMITÉE MILLAR **12**

Accessoires recommandés

Réf. M.I. : 851-5918, unité de contrôle TC-510, sans isolation du patient
Réf. M.I. : 880-0129, unité de contrôle PCU-2000, avec isolation du patient
Réf. M.I. : 850-1118, câble de rallonge TEC-5C
Réf. M.I. : 850-1108, câble de rallonge TEC-10C
Réf. M.I. : 850-1308, câble de rallonge TEC-10D
Réf. M.I. : 850-5088, câble de rallonge PEC-1.5C pour PCU-2000
Réf. M.I. : 850-5089, câble de rallonge PEC-10C pour PCU-2000
Réf. M.I. : 850-5103, câble de rallonge PEC-4D pour PCU-2000
Réf. M.I. : 850-5090, câble de rallonge PEC-10D pour PCU-2000
Assurez-vous d'utiliser des câbles d'entrée adaptés au moniteur.
Tous les accessoires sont vendus séparément.

Définition des symboles

	Attention, consultez la documentation fournie avec le produit
	Date de fabrication
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
LOT	Code de lot
	Date limite d'utilisation
	Dispositif sensible aux pointes de tension
CE	Déclaration de conformité UE

Description du dispositif

Les cathéters Mikro-Tip consistent en un ou plusieurs capteurs de pression ultra-miniatures à l'extrémité distale d'un cathéter (Figure 1), et en un ou plusieurs connecteurs électriques à l'extrémité proximale. Le capteur de pression produit un signal de sortie électrique, qui varie en fonction de la magnitude de la pression ou du son détecté(e).

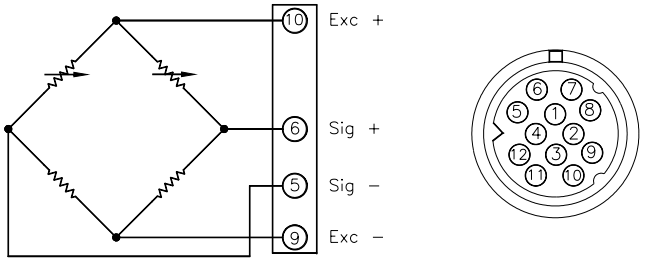
Les cathéters Mikro-Tip sont conçus pour des usages multiples. Les instruments peuvent être utilisés en toute sûreté et efficacité de façon prolongée si les procédures de manipulation, de nettoyage et de stérilisation correctes sont suivies.

Des câbles de rallonge sont fournis pour relier le connecteur de pression à l'unité de contrôle de pression. Ces câbles peuvent être stérilisés.

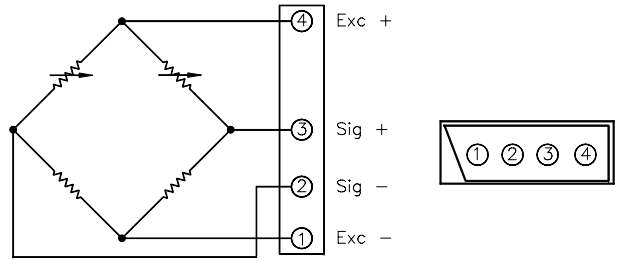
Usage prévu/Instructions

Les cathéters Mikro-Tip permettent de mesurer les pressions physiologiques à des fins de diagnostic ou autres dans l'appareil circulatoire. Ces mesures peuvent être effectuées conjointement à un échantillonnage ou à une injection de liquide.

Schémas



Capteur et connecteur Viking



Capteur et connecteur extra-plat

Figures

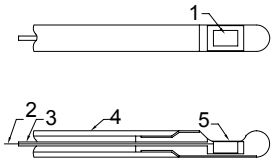


Figure 1

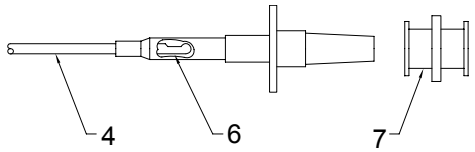


Figure 2

Caractéristiques techniques du capteur

	Cathéter 2F	Cathéter ≥3F
Type de capteur	Semi-conducteur diffusé, piézorésistif	
Plage de pression	-50 à + 300 mmHg (-6,7 à 40 kPa)	
Surpression	+4 000 mmHg (+530 kPa), -760 mmHg (100 kPa)	
Excitation nominale*	2,5-7,5 V_{CC} ou V_{CA} efficace	
Sensibilité	5 µV/V/mmHg, nominale (37,6 µV/V/kPa)	
Intervalle d'erreur de la température à pression nulle	±3 mmHg (± 0,4 kPa) NSB, 23-38 ºC	±1,5 mmHg (±0,2 kPa), NSB, température ambiante à température corporelle [dérive maximale de 3 mmHg (0,4 kPa), environ 23-38 ºC]
Linéarité et hystérésis	±1 %, NSB de déviation	±0,5 %, NSB de déviation maximale
Dérive**	<6 mmHg (0,8 kPa) en 12 heures	
Fréquence propre	≥10 kHz	
Résistance de pont	1 000 ohms, nominale	
Pression de référence	Atmosphère	
Fuite de courant	< 10 µA à 180 V_{CC} 10 µA à 120 V_{CA}	< 10 µA à 600 V_{CC} 10 µA à 120 V_{CA}
Décalage du zéro	< ±50 mmHg (± 6,7 kPa)	

* Les caractéristiques de performances sont pour 5 V_{CC}. Des tensions transitoires jusqu'à 20 volts n'endommageront pas le capteur.
** Basé sur un prétrempage de 30 minutes.

Contre-indications

Le dispositif ne doit pas être utilisé :

- si, selon l'avis du médecin, les risques liés à son utilisation dépassent clairement les avantages ;
- si le produit n'a été ni nettoyé ni stérilisé ;
- s'il existe une possibilité de lésion des tissus ou des organes ;
- en cas de passage de courant électrique dans une obstruction vasculaire ;
- si la date de péremption du produit est dépassée.

Complications

Les complications possibles incluent, de façon non exhaustive :

- Embolie gazeuse
- Hématome au site de ponction
- Infection
- Perforation cardiaque
- Formation de thrombus
- Angiospasme
- Infarctus du myocarde
- Arythmie grave
- Blessure vasculaire
- Réaction à la protamine
- Insuffisance cardiaque congestive
- Décès

Mises en garde

ATTENTION : Les cathéters Mikro-Tip doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation clinique.

- À utiliser uniquement avec un matériel de monitorage certifié CE comportant un circuit d'entrée isolé du patient, partie appliquée au patient de type CF conformément à la norme EN 60601-1. Le matériel de monitorage utilisé doit être conforme aux normes harmonisées pertinentes.
- Aucune entrée isolée du patient n'est requise en cas d'utilisation avec une unité de contrôle Millar PCU-2000.
- La durée recommandée pour chaque procédure de diagnostic est de moins de quatre heures.
- Pour éviter la formation de thrombus, suivez les procédures anticoagulantes appropriées.
- Les cathéters Mikro-Tip sont livrés avec un raccord de dôme en plastique placé sur le ou les capteurs de pression. Le dôme doit être en place pendant la manipulation.
- Sur les cathéters « queue de cochon », utilisez le dôme de sonde courbée uniquement pour le calibrage du capteur, pas pour le stockage ou le nettoyage.
- Ne laissez aucun liquide organique s'accumuler sous la protection du connecteur du cathéter, le dispositif ne serait plus stérile.
- Un risque d'infection peut survenir si vous ne jetez pas le dispositif d'après les procédures en bonne et due forme relatives aux dangers biologiques.
- Toute modification apportée à ce matériel est strictement interdite.
- Ce capteur de pression n'est pas protégé contre les décharges de défibrillation. Vous devez l'utiliser uniquement avec des moniteurs étiquetés comme bénéficiant d'un raccordement isolé côté patient doté d'une protection antidéfibrillation et ne jamais le débrancher.
- Débranchez le cathéter Mikro-Tip du matériel de surveillance Millar avant toute défibrillation ou électrochirurgie.
- Prenez soin de NE PAS utiliser le cathéter Mikro-Tip à proximité d'équipements produisant un haut niveau de bruit électrique, pour éviter le brouillage avec le signal.

Précautions

- Les cathéters Mikro-Tip doivent être utilisés uniquement par des spécialistes qui connaissent bien les, et ont été formés aux, procédures de cathétérisme pour lesquelles ce dispositif est prévu.
- Prenez garde à ne pas perforer ou endommager les parois et les tissus associés de l'appareil circulatoire.

- Avant chaque utilisation, inspectez l'état du cathéter Mikro-Tip (présence de craquelures, plis, etc.).
- Nettoyez le cathéter Mikro-Tip immédiatement après chaque utilisation (voir la section Nettoyage).
- Rangez les cathéters Mikro-Tip à l'abri, dans un endroit frais et sec.
- Ne touchez pas à la zone de détection avec des objets pointus. Ne faites aucun pli net, de type cassure ou courbure à angle droit, dans le cathéter.
- Évitez toute pointe de tension dans le capteur Mikro-Tip. Ne touchez pas l'élément de détection lorsque le cathéter est débranché de l'appareil de contrôle.
- Insérez et positionnez le cathéter Mikro-Tip à l'aide d'un introducteur de gaine. Si le cathéter est positionné sans introducteur, les sondes « queue de cochon » risquent de se plier ou de se déformer.
- Lorsque le cathéter est mis au contact du système vasculaire, il doit être manipulé sous contrôle radioscopique haute qualité. Si vous rencontrez une résistance en cours de manipulation, déterminez la cause de la résistance avant de continuer.
- Reportez-vous aux informations sur les étiquettes de l'emballage et vérifiez la date de péremption du cathéter Mikro-Tip pour garantir une utilisation en toute sécurité.

Événements indésirables

Aucun connu à l'heure actuelle.

Maintien de l'efficacité du dispositif

Stockage

Rangez le cathéter dans la boîte en plastique fournie. Assurez-vous que chaque capteur de pression du cathéter est recouvert d'un dôme en plastique. Les produits de stérilisation doivent être placés dans un opercule Tyvek® ou dans un opercule ETO similaire.

Raccord de dôme en plastique

- Tous les cathéters sont fournis avec un ou plusieurs tubes de protection et/ou un raccord de dôme en plastique sur le ou les capteurs de pression afin d'éviter qu'ils ne soient endommagés. Les dômes en plastique **NE SONT PAS** interchangeables.
- Lors de l'utilisation du raccord de dôme en plastique, l'embout du capteur de pression doit être placé à l'intérieur du raccord de dôme (Figure 2).
- Utilisez le dôme de sonde courbée uniquement pour former un joint étanche sur le cathéter pour mettre le capteur sous pression et régler la position DÉCALAGE des cathéters « queue de cochon ». Voir la Figure 3a. **NE L'UTILISEZ PAS** pour le stockage ou le nettoyage.

Inspection et tests périodiques

ATTENTION : Si le cathéter s'avère endommagé pendant l'inspection, NE L'UTILISEZ PAS. Contactez Millar Instruments ou un distributeur agréé.

Cathéter

Inspectez soigneusement chaque cathéter avant et après chaque utilisation. Assurez-vous qu'il ne présente aucun défaut.

Capteur(s) de pression

Examinez la surface active (le diaphragme) du capteur de pression afin de vérifier qu'il ne reste aucune trace de sang ou de matériau mal nettoyé. Un capteur sale peut provoquer une dérive de référence à court terme. Suivez la procédure de nettoyage de ce mode d'emploi.

Connecteur(s) et câble(s)

Inspectez le ou les connecteurs régulièrement afin de vérifier l'absence de trace de corrosion ou de mauvais contacts. La pénétration de liquide dans le ou les connecteurs peut entraîner un risque d'électrocution, un fonctionnement irrégulier ou la corrosion des composants.

Méthode de stérilisation des cathéters et des câbles de rallonge

ATTENTION : Ne stérilisez PAS à l'autoclave, par rayonnement (gamma/faisceau électronique), par traitement par plasma, au peroxyde ou dans des solutions de formaldéhyde.

Les cathéters doivent être nettoyés et séchés complètement avant la stérilisation. Laissez sécher à température ambiante ou dans une chambre à air chaud (145 ºF, 63 ºC max.). Les cathéters peuvent être stérilisés dans leur boîtier de protection en plastique blanc. Le dôme en plastique doit être retiré des capuchons de connecteurs et placé dans l'opercule le long du cathéter pendant la stérilisation. Les capuchons doivent être conservés et réutilisés à chaque fois que le cathéter est nettoyé.

L'écuelle et son couvercle doivent être placés dans un opercule en polyéthylène perméable à l'air (3M™ Steri-Lok™, par exemple).

ATTENTION : Le cathéter et la lumière doivent être complètement secs avant la stérilisation.

Paramètres du cycle de stérilisation par l'oxyde d'éthylène

Phase de préchauffage :	Température de démarrage 110 °F (43 °C) min.
	Durée 30 minutes
Vide préliminaire :	6,0 inHgA (20,3 kPa)
Taux :	3 minutes
Balayage à l'azote :	2 cycles
Ajout d'azote jusqu'à :	28,0 ± 0,5 inHgA (94,8 ± 1,7 kPa)
Taux :	1,4 ± 0,5 inHgA/min. (4,7 ± 1,7 kPa/min.)
Évacuation :	6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Taux :	1,0 ± 0,5 inHgA/min. (3,4 ± 1,7 kPa)
Conditionnement	
Humidification :	1,5 ± 0,5 inHgA (5,1 ± 1,7 kPa)
Conditionnement à la vapeur :	10 min.
Maintien de l'humidité :	30 ± 5 min. à 7,5 ± 0,5 inHgA (25,4 ± 1,7 kPa)
Humidité relative :	15-70 %
Concentration d'oxyde d'éthylène :	500 ± 50 mg/l
Pression de repos :	16,5 ± 1,0 inHgA (55,8 ± 3,4 kPa)
Durée de repos :	2 heures
Température :	110-130 ºF (43-54 ºC)
Humidité relative :	30-70 % (35-44 % nominale)
Vide final	
Vide :	6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Taux :	1,0 ± 0,5 inHgA/min. (3,4 ± 1,7 kPa)
Maintien du vide :	10 min.
Lavage de gaz A :	4 cycles (minimum)
Libération :	30,0 inHgA/min. (94,8 ± 1,7 kPa)
Taux :	1,4 ± 0,5 inHgA/min. (4,7 ± 1,7 kPa)
Vide	6,0 ± 0,5 inHgA (20,3 ± 1,7 kPa)
Taux :	1,0 ± 0,5 inHgA/min. (3,4 ± 1,7 kPa)
Libération (air filtré) :	28,0 ± 0,5 inHgA (94,8 ± 1,7 kPa)
Taux :	2,0 ± 0,5 inHgA/min. (6,6 ± 1,7 kPa)
Aération (cellule chaude)	
Durée :	Au moins 8 heures
Température :	110 ± 10 ºF (43 ºC)

ATTENTION : Le capteur Mikro-Tip doit être utilisé au moins 5 jours après la stérilisation.

NE PAS UTILISER :

- Des solutions de glutaraldéhyde contenant des surfactants (Cidex 7 ou Cidex Plus 28 Day, par exemple) ;
- Des solutions contenant du peroxyde d'hydrogène (Sporox, par exemple) ;
- De solution Cidex PA.

Capuchons de connecteurs résistants à l'eau

Chaque cathéter comporte des capuchons résistants à l'eau pour protéger les broches électriques et le circuit. Placez les capuchons sur l'extrémité ouverte des connecteurs avant le nettoyage ; retirez les capuchons avant la stérilisation. Conservez ces capuchons afin de les réutiliser à chaque nettoyage du cathéter.

Procédure de nettoyage

ATTENTION : N'immergez PAS le raccord en Y ou les connecteurs. Ceci endommagerait le cathéter et annulerait la garantie ! Essuyez avec un produit nettoyant et de la gaze.

ATTENTION : Utilisez uniquement les produits nettoyants répertoriés en respectant les durées/températures indiquées.

ATTENTION : Plus le nettoyage tarde, moins il est efficace !

1. Pour supprimer les contaminants bruts, essuyez le cathéter avec de la gaze humide et rincez la lumière du cathéter avec de l'eau immédiatement après utilisation. Afin d'assurer un rinçage complet de l'embout du cathéter, bouchez les ouvertures latérales de la lumière par intermittence pendant le rinçage.
2. Immergez uniquement la partie contaminée distale du cathéter dans de l'eau à température ambiante (n'utilisez PAS d'eau chaude) jusqu'au raccord en Y, ou jusqu'au détendeur du connecteur.
3. Le cas échéant, rincez la lumière avec de l'eau jusqu'à ce que l'eau qui en ressorte soit claire. Essuyez la surface extérieure proximale du cathéter (raccord en Y et connecteur(s) inclus) avec de la gaze douce.
4. Nettoyez l'intérieur du raccord de la lumière à l'aide d'un écouvillon humide.
5. Préparez la solution de nettoyage. Placez la partie distale du cathéter dans la solution de nettoyage.
6. Le cas échéant, utilisez une seringue de 15 ml pour rincer la lumière avec la solution de nettoyage jusqu'à ce qu'aucune bulle gazeuse ne ressorte de la lumière. Laissez la seringue fixée de façon à ce que le produit nettoyant continue à remplir la lumière.
7. Humidifiez de la gaze hydrophile douce avec la solution de nettoyage. Essuyez la surface extérieure du cathéter avec la gaze.
8. Faites tremper la partie distale du cathéter dans une solution de nettoyage pendant la durée indiquée, puis retirez-la.
9. Le cas échéant, retirez la seringue et nettoyez l'intérieur du raccord de la lumière à l'aide d'écouvillons imbibés de solution de nettoyage. Purgez le produit nettoyant de la lumière du cathéter. Essuyez doucement le cathéter et le capteur à l'aide d'une gaze ou d'un tissu doux et humide.
10. Rincez immédiatement le cathéter et le ou les capteurs au moins trois fois avec de l'eau stérile et apyrogène. Ne réutilisez pas l'eau de chaque rinçage, elle contient des résidus de produit nettoyant.
11. Le cas échéant, immergez les ouvertures distales de la lumière du cathéter dans de l'eau stérile et apyrogène et aspirez au moins 150 ml par la lumière. Rincez la lumière avec de l'eau stérile et apyrogène au moins trois fois.
12. Séchez l'extérieur du cathéter avec de la gaze douce. Séchez la lumière avec au moins quinze seringues de 60 ml d'air, d'air filtré (900 ml) ou de gaz carbonique.
13. Emballez pour la stérilisation. La lumière doit impérativement être complètement sèche.
14. Le non respect des instructions de nettoyage et de stérilisation peut annuler la garantie du cathéter.

Vérification et installation du capteur

ATTENTION : NE PAS manipuler ni appuyer sur les capteurs de pression pendant l'utilisation du cathéter !

Chaque capteur est calibré pour une sensibilité normalisée de **5 µV/V/mmHg (37,6 µV/V/kPa)**.

Pour vérifier les sorties du système, appliquez un signal de pression de référence afin d'ajuster la sensibilité ou correspondant à des exigences spécifiques du moniteur. Utilisez un manomètre à mercure ou un dispositif de pression de référence, comme indiqué sur la Figure 3a ou 3b.

Appliquez une pression connue au cathéter Millar et vérifiez le signal sur le moniteur.

Suivez les instructions de l'unité de contrôle de pression Millar utilisée. Installez le manomètre à mercure comme indiqué sur la Figure 3a ou 3b, et comparez la sortie de 100 mmHg (13,3 kPa) produite à l'aide du manomètre à mercure au courant électrique de 100 mmHg (13,3 kPa) généré par l'unité de contrôle.

Pour réduire les erreurs de lecture au niveau ou près de la position 0 mmHg (0 kPa) du manomètre, il est possible de décaler la position du zéro du manomètre sur 20 mmHg (2,66 kPa) et d'utiliser les incréments de 100 mmHg (13,3 kPa) du relevé de pression 20-120 mmHg (2,66-16,0 kPa) au lieu du relevé de pression 0-100 mmHg (0-13,3 kPa).

Pour réduire les erreurs dues à une forme du ménisque irrégulière entre des relevés consécutifs, il est possible d'ajuster la pression à chaque relevé de façon à maintenir une courbe cohérente en haut du ménisque. Ces erreurs peuvent être évitées en utilisant un manomètre électronique, comme indiqué sur la Figure 3b.

Utilisation

Avec une unité de contrôle de pression Millar

(voir le mode d'emploi de l'unité de contrôle)

1. Faites tremper le capteur dans de l'eau stérile ou une solution saline stérile à température ambiante pendant 30 minutes avant l'utilisation afin de réduire la dérive.
2. Branchez l'unité de contrôle de pression Millar au moniteur.
3. Placez le sélecteur de fonction de l'unité de contrôle de pression sur la position STANDBY (VEILLE) 0 et réglez le moniteur sur le zéro de référence.
4. Placez le sélecteur de fonction de l'unité de contrôle de pression sur 100 mmHg et réglez la sensibilité du moniteur.
5. Branchez le câble de rallonge à l'unité de contrôle de pression.
6. Branchez le cathéter au câble de rallonge.
7. Placez le sélecteur de fonction de l'unité de contrôle de pression sur la position TRANSDUCER (CAPTEUR). Protégez le capteur de la lumière. Réglez la commande TRANSDUCER BALANCE (ÉQUILIBRE DU CAPTEUR) sur le zéro de référence. LOCK (VERROUILLEZ) l'équilibre du cathéter.
8. Le système de cathéter est maintenant prêt à être utilisé.

Le ZERO-REFERENCE (ZÉRO DE RÉFÉRENCE) du moniteur peut être vérifié en plaçant le sélecteur de l'unité de contrôle de pression Millar sur la position STANDBY (VEILLE) 0 afin de reproduire le zéro de référence d'origine. Si nécessaire, le réglage du zéro de référence du moniteur peut être effectué à ce stade. Le GAIN du moniteur peut ensuite être vérifié en plaçant le sélecteur sur la position 100 mmHg (13,3 kPa) de l'unité de contrôle. Si nécessaire, les réglages de GAIN du moniteur peuvent être effectués à ce stade.

ATTENTION : La sortie « zéro » produite en plaçant le sélecteur de fonction de l'unité de contrôle sur la position STANDBY (VEILLE) 0 correspond à un zéro électronique, pas à un zéro atmosphérique !

Notes relatives au fonctionnement

ATTENTION : Utilisez un introducteur de la taille appropriée pour le cathéter utilisé.

ATTENTION : Pensez à utiliser l'héparinisation systémique.

Cathéters à injection rapide

N'utilisez ces cathéters que pour l'injection de produit de contraste et des mesures de tension à court terme.

Pour le Renografin 76, le taux d'un capteur de pression simple 7F est généralement de 10-15 ml/s à 1 000 psi (6 895 kPa) et de 20-25 ml/s pour un capteur 8F. Le taux d'un capteur de pression double 8F est généralement de 10 ml/s à 1 200 psi (8 274 kPa). Le volume d'amorçage est d'environ 1,6 ml (7F) et 2,4 ml (8F).

Instructions de rinçage spéciales avant l'injection

Une perfusion de solution saline n'irriguera pas correctement l'embout des cathéters à trou latéral d'injection rapide avec un embout ou une sonde « queue de cochon ». Pour empêcher la formation d'embolie gazeuse :

1. Remplissez la lumière et l'embout ou la sonde avec la solution saline avant d'introduire le cathéter. Pour vous assurer que l'embout ou la sonde est rempli(e), recouvrez les trous latéraux pendant le remplissage.
2. Pendant l'utilisation, laissez la lumière du cathéter remplie de solution de rinçage ou de produit de contraste.
3. Rincez le cathéter avec 10-15 ml de solution saline toutes les deux minutes ou selon le besoin.

Cathéters à fil-guide

Tous les cathéters à fil-guide sont conçus pour être insérés et positionnés au moyen d'un fil-guide. Si le cathéter est positionné sans l'aide du fil-guide, la sonde « queue de cochon » distale risque de se replier et de se déformer. Ne forcez jamais sur le fil-guide en cas de résistance.

ATTENTION : Vérifiez le diamètre extérieur maximal de fil-guide avant toute utilisation. Ne manipulez pas et n'appuyez pas sur les capteurs de pression lors de l'insertion du fil-guide.

N'insérez ou ne positionnez pas un fil-guide en « J » depuis le côté raccord d'un cathéter comportant des ouvertures latérales d'injection rapide. Si un fil-guide droit est inséré ou positionné depuis le côté raccord de l'un de ces cathéters, prenez garde à ce que le fil-guide ne ressorte pas par les ouvertures latérales de la lumière. Retirez le fil-guide immédiatement après utilisation.

Rincez le cathéter immédiatement après utilisation. Afin d'assurer un rinçage complet de la sonde de cathéter distale, bouchez les ouvertures latérales de la lumière par intermittence pendant le rinçage.

Phonocardiogramme

Les cathéters Mikro-Tip comportent des capteurs de pression qui offrent une réponse en fréquence suffisamment élevée pour détecter les sons du cœur. Ces capteurs détectent les sons simultanément de nombreuses sources de façon localisée. Les sons du cœur visibles sur l'onde de pression peuvent être amplifiés et affichés clairement sur un canal distinct. Les sons du cœur inférieurs au bruit du système d'affichage affichent uniquement ce bruit.

Précautions de manipulation des cathéters Mikro-Tip

	À FAIRE :	À NE PAS FAIRE :
Capteur de pression	Nettoyer immédiatement après utilisation	Nettoyer avec une brosse à soies dures
		Nettoyer sous un jet d'eau à haute pression
	Protéger à l'aide du dôme lorsqu'il n'est pas utilisé	Tapoter le capteur sur une surface rigide
	Débrancher lors d'une défibrillation électrique ou d'une électrochirurgie	Exercer une pression excessive sur la surface du capteur
		Exposer à une pression excessive
Cathéter et « queue de cochon »	Nettoyer immédiatement après utilisation	Couper, froisser, nouer, plier ou écraser à l'aide de forceps ou de pinces de n'importe quel type
Connecteur et câbles	Protéger les connecteurs des liquides	Immerger les connecteurs dans un liquide
Lumière	Nettoyer immédiatement après utilisation	Sur-comprimer
	Rincer pendant l'utilisation	Utiliser des fils-guides enduits de téflon
		Utiliser des fils à nettoyer ou des fils-guides sur des modèles non conçus pour les fils-guides
Nettoyage	Maintenir le cathéter, la lumière et le capteur humides jusqu'au nettoyage	Exposer à de l'alcool, des crésols, des phénols, des composés de mercure, des hypochlorites, de l'acétone, du peroxyde, du silicium, du chlore, des xylènes, du trichloréthylène ou du fréon
	Nettoyer soigneusement à l'aide d'un nettoyant enzymatique approuvé immédiatement après utilisation	Utiliser un nettoyeur à ultrasons
		Immerger le connecteur électrique
Stérilisation	Faire sécher le cathéter et la lumière avant la stérilisation	Passer à l'autoclave, irradier (rayon gamma/faisceau électronique), traiter par plasma, au peroxyde ou dans des solutions de formaldéhyde
	Retirer le dôme en plastique du cathéter	Utiliser du Sporox ou Cidex PA en solution

Dépannage et maintenance corrective

Problème	Cause probable	Action corrective
Dérive excessive	Dépôt de matériaux étrangers sur le diaphragme du capteur de pression.	Suivez la procédure de nettoyage. Si le problème persiste, contactez Millar.
Le capteur ne s'équilibre pas (zéro)	Humidité dans le connecteur, fils endommagés dans le cathéter ou jauge de contrainte fracturée dans le capteur de pression.	Suivez les instructions de la section Utilisation ou remplacez par un capteur réputé bon dans le système d'enregistrement.

Nettoyage

Produits nettoyants approuvés

Type	Nom commercial	Fabricant	Substance active	Durée/température de trempage
Détergent enzymatique	Enzol® (au Royaume-Uni : Cidezyme®)	Advanced Sterilization Products (J&J)	Propylèneglycol	15 minutes/température ambiante
	Endozime®	Ruhoff Corporation	Propylèneglycol	15 minutes/température ambiante
	Terg-A-Zyme®	Alconox	Dodécylbenzène sulfonate de sodium	15 minutes/température ambiante